

特許協力条約

·PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条) [PCT36条及びPCT規則70]

REC'D	<u></u>	MAY	2004
NEUD			PCT

の書類記号の多数記号の多数記号の	「守夜の子旅さについく		6)を参照すること。		
国際出題番号 PCT/JP03/08708	国際出願日 (日.月.年) 09.	07.2003	優先日 (日.月.年) 11.07.2002		
国際特許分類(IPC) Int. Cl'	A61K31/706	8, A61P25,	/00, C07H19/10		
出願人(氏名又は名称)	ὲ社				
1. 国際予備審査機関が作成したこの 2. この国際予備審査報告は、この表記			CT36条)の規定に従い送付する。 プからなる。		
□ この国際予備審査報告には、 査機関に対してした訂正を含さ (PCT規則70.16及びPCT この附属書類は、全部で	む明細書、請求の範囲及	及び/又は図面も添作 :照)	を礎とされた及び/又はこの国際予備審けされている。		
3. この国際予備審査報告は、次の内容	容を含む。				
I × 国際予備審査報告の基礎		•			
Ⅱ □ 優先権			•		
III X 新規性、進歩性又は産業	上の利用可能性につい	ての国際予備審査報	告の不作成		
IV 開の単一性の欠如	IV 第明の単一性の欠如				
V X PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明					
VI					
VII 国際出題の不備					
Ⅷ 国際出願に対する意見	٠				
·					
			·		
国際予備審査の請求書を受理した日	E	国際予備審査報告を作	作成した日		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (1998年7月)

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915

名称及びあて先

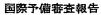
9261

3451

特許庁審査官(権限のある職員)

八原 由美子

電話番号 03-3581-1101 内線



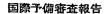
国際出願番号 PCT/JP03/08708

I. 国際予備審査報告の基礎						
1. この国際予備審査報告は下記の出願啓類に基づいて作成された。 (法第6条 (PCT14条) の規定に基づく命令に 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。 PCT規則70.16,70.17)						
X 出願時の国際	出願書類					
明細書	第	_ページ、 _ ページ、 _ ページ、 _ ページ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの			
請求の範囲 請求の範囲	第 第 第		出願時に提出されたもの PCT19条の規定に基づき補正されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの			
図面	第 第		出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求事と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの			
	表の部分 第 表の部分 第 表の部分 第	_ページ、 _ページ、 _ページ、 _	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの			
2. 上記の出願書類	[の言語は、下記に示す場合を	と除くほか、この	の国際出願の言語である。			
上記の書類は、	下記の言語である	語である	ప 。			
☐ PCT規I	のために提出されたPCT規 則48.3(b)にいう国際公開の官 審査のために提出されたPC	語				
3. この国際出願は	、ヌクレオチド又はアミノ酢	愛配列を含んで :	おり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。			
□ この国際出願に含まれる審面による配列表 □ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表 □ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された審面による配列表 □ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表 □ 出願後に提出した審面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述 書の提出があった □ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出 があった。						
4. 補正により、下 明細告 請求の範囲	「記の 啓類が削除された。 第 第 図面の第	ページ 項 ペー	· ジ/図			
5. この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における関示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)						
	·					

国際予備審査報告

国際出願番号 PCT/JP03/08708

II. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により 審査しない。
国際出願全体
理由:
区 この国際出願又は請求の範囲 6-10 は、国際予備審査をすることを要しない 次の事項を内容としている(具体的に記載すること)。 請求の範囲 6-10 に記載のものは、治療による人体の処置方法に該当する (PCT規則67.1(iv))。
(PCT 双规则07.1(1V))。
回 明細書、請求の範囲若しくは図面(次に示す部分)又は請求の範囲
全部の請求の範囲又は請求の範囲 裏付けを欠くため、見解を示すことができない。
X
2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C (塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のための ガイドライン) に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。
□ 審面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。
磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。



国際出願番号 PCT/JP03/08708

v.	新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につ 文献及び説明	いての法第12条	(PCT35条(2))	に定める見解、	それを裏付ける
1.	見解				
	新規性(N)	請求の範囲 _ 請求の範囲 _	4, 14, 19 1-3, 5, 11-13, 15-	18, 20–21	有 無
;	進歩性 (IS)	請求の範囲 _ 請求の範囲 _	1-5, 11-21		
;	・ 産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 請求の範囲	1-5, 11-21		有 無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

国際調査報告において、以下の文献が提示された。 献1:WO 01/072288 A 献2:WO 99/26633 A 献3:WO 00/006174 A 文献 1:WO 文献 2:WO

文献 3 : WO

文献4:US 5604202 A

文献5:Arranz J. et al., Treatment of Chronic dyskinesia with CDP-

Choline, ARZNEIMITTEL-FORSCHUNG, 1983, Vo. 33, No. 7A, p. 1071-1073

文献1には、シチジン5'ーニリン酸コリン又はその薬学的に許容される塩を有効成分として含有する、アルコール禁断症状の治療剤が記載されている。同文献には、該アルコール禁断症状が、神経痛、神経過敏、即ち、薬剤誘発性末梢神経障害を包含 する点についても記載されている。

したがって、本国際出願の請求の範囲1-3, 5, 11-13, 15-18, 20-21に記載のものは、文献1に対して、新規性、進歩性を有さない。

文献2には、シチジン5'ーニリン酸コリン又はその薬学的に許容される塩を、運

動ニューロン病または脱髄病の治療用途に用いることが記載されている。 文献3には、シチジン5'ーニリン酸コリン又はその薬学的に許容される塩を、遅 発性ジスキネジー、筋ジストロフィーのような末梢神経系障害の治療用途に用いるこ とが記載されている。

文献4には、抗悪性腫瘍薬、エイズ治療薬により、末梢神経系障害が引き起こされ ることが記載されている。

文献2、3に記載のとおり、末梢神経系障害の治療に有用なことの知られたシチジン5′ーニリン酸コリン又はその薬学的に許容される塩を、同様の末梢神経系に対する保護効果を期待して、文献4に記載のような、薬剤誘発性神経障害の治療に用いる る保護効果を期待して、文献4に記載のようた ことは当該分野の専門家にとって自明である。

したがって、請求の範囲1-5,11-21に記載のものは、文献2~4に対し て、新規性は有するが進歩性を有さない。

文献5には、シチジン5'ーニリン酸コリン又はその薬学的に許容される塩が、神 経弛緩薬に起因する慢性ジスキネジー、即ち、薬剤誘発性神経障害の治療に、有用で あることが記載されている。 したがって、請求の範囲1-5,11-21に記載のものは、文献5に対して、新

規性、進歩性を有さない。







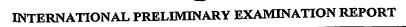


PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 09557	FOR FURTHER ACTI	ON Preliminary	cation of Transmittal of International Examination Report (Form PCT/IPEA/416)		
International application No.	International filing date (Priority date (day/month/year)		
PCT/JP2003/008708	09 July 2003 (09		11 July 2002 (11.07.2002)		
International Patent Classification (IPC) or A61K 31/7068, A61P 25/00, C	national classification and II 07H 19/10	PC			
Applicant	YAMASA CORI	PORATION			
This international preliminary exa and is transmitted to the applicant	mination report has been pre according to Article 36.	pared by this Inter	national Preliminary Examining Authority		
2. This REPORT consists of a total of	of sheets, in	cluding this cover	sheet.		
amended and are the basis	anied by ANNEXES, i.e., sh for this report and/or sheets he Administrative Instruction	containing rectific	ion, claims and/or drawings which have been ations made before this Authority (see Rule		
These annexes consist of a	total ofsho	eets.			
3. This report contains indications re	elating to the following items	s:			
I Basis of the report					
II Priority					
III Non-establishme	nt of opinion with regard to	novelty, inventive s	step and industrial applicability		
IV Lack of unity of	I sak of unity of invention				
V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement					
VI Certain documen	its cited				
VII Certain defects in the international application					
VIII Certain observations on the international application					
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Date of submission of the demand		Date of completion	n of this report		
17 November 2003 (1	7.11.2003)	. 3	0 April 2004 (30.04.2004)		
Name and mailing address of the IPEA/	ъ	Authorized officer			
Facsimile No.		Telephone No.			



Internation plication No.

PCT/JP2003/008708

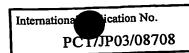
I. Basis of the report						
1. With regard to the elements of the international application:*						
M		national application as originally filed				
H	the desc	rintion:				
لــا	pages	, as originally filed				
	pages .	, filed with the demand				
	pages	, filed with the letter of				
abla						
لــا	the clai	, as originally filed				
	pages	, as amended (together with any statement under Article 19				
	pages pages	,				
	pages	, filed with the letter of				
<u></u>	, -	·				
	the dra	, as originally filed				
	pages	, filed with the demand				
	pages	, filed with the letter of				
	pages					
	the seque	ence listing part of the description:				
	pages	, as originally filed				
	pages	, filed with the letter of,				
	pages	, med with the follow of				
2. With	internatio se eleme	to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which onal application was filed, unless otherwise indicated under this item. nts were available or furnished to this Authority in the following language which is:				
	the las	nguage of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).				
	1 the le	reviews of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).				
	the la	nguage of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and 3).				
3. Win	th regard liminary	d to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international examination was carried out on the basis of the sequence listing:				
	conta	ined in the international application in written form.				
	filed	together with the international application in computer readable form.				
		shed subsequently to this Authority in written form.				
	furni	shed subsequently to this Authority in computer readable form.				
	The	statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the				
	The	statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has furnished.				
4.	The	amendments have resulted in the cancellation of:				
		the description, pages				
1	Ħ	the claims, Nos.				
	Ħ	the drawings, sheets/fig				
5.	This	report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go not the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**				
in	placeme this rep	nt sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to Fort as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.10				
	<i>370 17</i> 1	ement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.				
1						

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International lication No. PC1/JP03/08708

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION 1	
Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applic	ability
The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive ndustrially applicable have not been examined in respect of:	step (to be non obvious), or to be
the entire international application.	
Claims Nos6-10	
because:	
the said international application, or the said claims Nos. 6-10 6-10 6-10	ary examination (specify):
The inventions of claims 6-10 correspond to a method for treating t therapy (PCT Rule 67.1 (iv)).	he human body by
incrapy (r o'x x and r o')	
the description, claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims or drawings (indicate particular elements below).	ms Nos.
the description, claims or drawings (<i>inatcate particular</i>): are so unclear that no meaningful opinion could be formed (<i>specify</i>):	
·	
the claims, or said claims Nos.	are so inadequately supported
by the description that no meaningful opinion could be to the	6-10
no international search report has been established for said claims Nos.	
2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the far sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administration	ailure of the nucleotide and/or amino acidive Instructions:
sequence listing to comply with the standard provided or does not comply with the standard. the written form has not been furnished or does not comply with the standard.	
the computer readable form has not been furnished or does not comply with the s	tandard.





	21222		
v.	Reasoned statement under A citations and explanations su	rticle 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability pporting such statement	/;
1.	Statement		

citations and explanations suppo			
. Statement		4 14 10	YES
Novelty (N)	Claims	4, 14, 19	
	Claims	1-3, 5, 11-13, 15-18, 20-21	NO
			YES
Inventive step (IS)	Claims		NO
	Claims	1-5, 11-21	
	Claims	1-5, 11-21	YES
Industrial applicability (IA)	Ciamis		
	Claims		

2. Citations and explanations

The following documents were cited in the international search report.

Document 1: WO 01/072288 A
Document 2: WO 99/26633 A
WO 00/006174 A

Document 4: US 5604202 A

Document 5: Arranz J. et al., Treatment of Chronic dyskinesia with CDP-Choline, Arzneimittel-

Forschung, 1983, Vol. 33, No. 7A, pages 1071-1073

Document 1 describes a drug for the treatment of alcohol withdrawal symptoms that contains as its active ingredient cytidine 5'-diphosphate choline or its pharmaceutically acceptable salt. Document 1 also states that these alcohol withdrawal symptoms include nerve pain and nervousness, i.e., druginduced peripheral neuropathy.

Therefore, the inventions of claims 1-3, 5, 11-13, 15-18, 20 and 21 lack novelty and an inventive step with respect to document 1.

Document 2 describes the use of cytidine 5'-diphosphate choline or its pharmaceutically acceptable salt in the treatment of motor neuron diseases or demyelinating diseases.

Document 3 describes the use of cytidine 5'-diphosphate choline or its pharmaceutically acceptable salt in the treatment of peripheral nerve diseases such as tardive dyskinesia and muscular dystrophy.

Document 4 states that peripheral nerve diseases are caused by antineoplastic drugs and drugs used to treat AIDS.

It is obvious to persons skilled in the art to use cytidine 5'-diphosphate choline or its pharmaceutically acceptable salt, which is known to be useful in the treatment of peripheral nerve diseases as stated in documents 2 and 3, in the treatment of the kind of drug-induced neuropathy described in document 4 with the expectation of its having a protective effect on the peripheral nervous system.

As a result, the inventions of claims 1-5 and 11-21 are novel with respect to documents 2-4, but lack an inventive step.

Document 5 states that cytidine 5'-diphosphate choline or its pharmaceutically acceptable salt is useful in the treatment of chronic dyskinesia brought about by neuroleptic agents, i.e., drug-induced peripheral neuropathy.

As a result, the inventions of claims 1-5 and 11-21 lack novelty and an inventive step with respect to document 5.